

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
 US Department of Commerce
 United States Patent and Trademark
 Office, PCT
 2011 South Clark Place Room
 CP2/5C24
 Arlington, VA 22202
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 17 May 2001 (17.05.01)	
International application No. PCT/DE00/02702	Applicant's or agent's file reference P 1723 WO
International filing date (day/month/year) 10 August 2000 (10.08.00)	Priority date (day/month/year) 13 August 1999 (13.08.99)
Applicant MARX, Rudolf et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
 02 March 2001 (02.03.01)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer R. Forax Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	---

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

10/049,435

9-180v

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

7

Applicant's or agent's file reference P 1723 WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE00/02702	International filing date (day/month/year) 10 August 2000 (10.08.00)	Priority date (day/month/year) 13 August 1999 (13.08.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 6/02		
Applicant MARX, Rudolf		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

RECEIVED
SEP 6 2002
TC 1700

Date of submission of the demand 02 March 2001 (02.03.01)	Date of completion of this report 21 August 2001 (21.08.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE00/02702

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-8, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1-12, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following documents:

D1: US-A-4 364 731

D2: US-A-5 437 937

2. The subject matter of the present independent Claims 1, 10 and 12 is novel (PCT Article 33(2)).

2.1. D1 discloses tooth crowns comprising i) a substrate of ceramic, metal or polymer, ii) a silicon oxide layer, iii) a silane bonding agent and iv) a final layer made of polymer (see D1: column 2, lines 60 to 68; column 3, lines 1 to 10 and 41 to 55; column 4, lines 1 to 10). A sterile substrate, a sterile silicon oxide layer, a sterile silane bonding agent or a protective layer as disclosed in the present Claim 1 are not disclosed by this document.

Furthermore, D1 discloses a method for producing tooth crowns by which method a silicon oxide layer is sputtered onto a ceramic, metallic or polymeric substrate surface that has been cleaned with ethanol, a silane bonding agent is applied to the layer and finally upon this a polymer final layer is applied (see Claims 1 to 6 of D1). The generating of carboxyl groups, applying of a protective layer (as in the present Claim 10), the protective layer or providing a monomeric adhesive component (as in the present Claim 12) are not disclosed by D1.

A sterile substrate, a sterile silicon oxide layer, a sterile silane bonding agent or a protective layer as in the present Claim 1 are also not disclosed by D2 (see Claim

THIS PAGE BLANK (USPTO)

16 of D2).

Additionally, the generating of carboxyl groups, applying of a protective layer (as in the present Claim 10), the protective layer or providing a monomeric adhesive component (as in the present Claim 12) are not disclosed by D2 (see Claims 1, 2 and 7 of D2).

2.2. Thus the subject matter of the present independent Claims 1, 10 and 12 is not anticipated by either document D1 or D2.

3. The subject matter of the present Claim 1 involves an inventive step (PCT Article 33(3)).

3.1. D1 is the closest prior art. Thus the problem to be solved by the present invention can be seen as that of making available a workpiece having the following features:

- i) good bond strength with at least one not yet applied component of a multi-component adhesive;
- ii) a surface that remains sterile until the later application of the adhesive component; and
- iii) suitability for storage and transport (see column 3, lines 19 to 25 and page 4, lines 6 to 25 of the present description).

The workpiece of the present invention differs from that of D1 in that it comprises a sterile substrate, a sterile silicon oxide layer, a sterile silane bonding agent and a protective layer as disclosed in the present Claim 1 are also not disclosed by D2 (see 2.1. above).

For this reason, a person skilled in the art could not arrive at the above-mentioned problem on the basis of the teachings of D1 and D2.

4. The subject matter of the present Claim 10 involves an inventive step (PCT Article 33(3)). The reasons are as follows:

4.1. D1 is the closest prior art. Thus the problem to be solved by the present invention can be seen as that of making available a method for producing a workpiece offering the following advantages:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- i) good bond strength with at least one not yet applied component of a multi-component adhesive;
- ii) a surface that remains sterile until the later application of the adhesive component; and
- iii) suitability for storage and transport (see column 3, lines 19 to 25; page 4, lines 6 to 25 and page 6, lines 24 to 30 of the present description).

The method according to the present invention differs from that of D1 in that the generating of carboxyl groups or the applying of a protective layer as disclosed in the present Claim 10 (see 2.1. above) are also not disclosed by D2. However, the generating of carboxyl groups or the applying of a protective layer as in the present Claim 10 are not disclosed by D2.

For this reason, a person skilled in the art could not arrive at the above-mentioned problem on the basis of the teachings of D1 and D2.

5. Finally, the subject matter of the present Claim 12 involves an inventive step (PCT Article 33(3)).

- 5.1. D1 is the closest prior art. Thus the problem to be solved by the present invention can be seen as that of making available a method for utilizing a workpiece having the following features:

- i) good bond strength with at least one not yet applied component of a multi-component adhesive;
- ii) a surface that remains sterile until the later application of the adhesive component; and
- iii) suitability for storage and transport (see column 3, lines 19 to 25 and page 4, lines 6 to 25 of the present description).

The method according to the present invention differs from that of D1 in that it discloses the protective layer and the providing of a monomeric adhesive component as disclosed in the present Claim 12. A protective layer of this type or a method of this type are not disclosed in D2 (see 2.1. above).

Consequently, a person skilled in the art could not arrive at the above-mentioned problem on the basis of the teachings of D1 and D2.

6. The subject matter of the present Claims 1 to 12 is industrially applicable in the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 00/02702

field of dental or hip endoprotheses (PCT Article 33(4)).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 23 AUG 2001

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 1723 WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/02702	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/08/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 13/08/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K6/02		
Anmelder MARX, Rudolf et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 02/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 21.08.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Georgopoulos, N Tel. Nr. +49 89 2399 2634 

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-8 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/02702

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-12
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-12
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-12
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Punkt V

- 1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-4 364 731

D2: US-A-5 437 937

- 2 Der Gegenstand der vorliegenden unabhängigen Ansprüche 1, 10 und 12 ist neu (Art.33 (2) PCT).

- 2.1 D1 offenbart Zahnkronen, die i/ ein Substrat aus Keramik, Metall oder Polymer, ii/ eine Siliziumoxidschicht, iii/ einen Silanhaftvermittler und iv/ eine Endsicht aus Polymer umfassen (siehe Spalte 2, Zeilen 60 bis 68, Spalte 3, Zeilen 1 bis 10, 41 bis 55 und Spalte 4, Zeilen 1 bis 10 von D1). Ein steriles Substrat, eine sterile Siliziumoxidschicht, ein steriler Silanhaftvermittler oder eine Schutzschicht wie im vorliegenden Anspruch 1, werden von diesem Dokument nicht offenbart.

Ferner D1 offenbart ein Verfahren zur Herstellung von Zahnkronen, bei dem auf eine mit Ethanol gereinigte keramische, metallische oder polymere Substratoberfläche eine Siliziumoxidschicht aufgesputtert, auf diese ein Silanhaftvermittler und darauf abschließend eine polymere Endsicht aufgebracht wird (siehe Ansprüche 1 bis 6 von D1). Das Erzeugen von Carboxylgruppen, das Auftragen einer Schutzschicht (wie im vorliegenden Anspruch 10), die Schutzschicht oder das Versehen mit einer monomeren Adhäsivkomponente (wie im vorliegenden Anspruch 12) werden von D1 nicht offenbart.

Ein steriles Substrat, eine sterile Siliziumoxidschicht, ein steriler Silanhaftvermittler oder eine Schutzschicht wie im vorliegenden Anspruch 1, werden von D2 auch nicht offenbart (siehe Anspruch 16 von D2).

Außerdem werden das Erzeugen von Carboxylgruppen, das Auftragen einer Schutzschicht (wie im vorliegenden Anspruch 10), die Schutzschicht oder das Versehen mit einer monomeren Adhäsivkomponente (wie im vorliegenden Anspruch 12) von D2 auch nicht offenbart (siehe Ansprüche 1, 2 und 7 von D2).

- 2.2 Daher wird der Gegenstand der vorliegenden unabhängigen Ansprüche 1, 10 und 12 von keinem der Dokumente D1 oder D2 vorweggenommen.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- 3 Der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art.33 (3) PCT).

- 3.1 D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Daher kann die mit vorliegender Erfindung zu lösende Aufgabe darin gesehen werden, ein Werkstück zur Verfügung zu stellen, das die folgenden Vorteile aufweist:

- i/ eine gute Verbundfestigkeit zu mindestens einer noch aufzubringenden Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs;
- ii/ eine bis zu dem zeitlich versetzten Aufbringen der Adhäsivkomponente steril konservierende Oberfläche; und
- iii/ Eignung zur Lagerung und zum Transport (siehe Seite 3, Zeilen 19 bis 25 und Seite 4, Zeilen 6 bis 25 der vorliegenden Beschreibung).

Das Werkstück der vorliegenden Erfindung unterscheidet sich von diesem von D1 dadurch, daß es ein steriles Substrat, eine sterile Siliziumoxidschicht, ein steriler Silanhaftvermittler und eine Schutzschicht wie im vorliegenden Anspruch 1, umfaßt. Ein steriles Substrat, eine sterile Siliziumoxidschicht, ein steriler Silanhaftvermittler oder eine Schutzschicht wie im vorliegenden Anspruch 1, werden von D2 auch nicht offenbart (siehe Ziffer 2.1 oben).

Deswegen würde der Fachmann ausgehend von der Lehre aus D1 und D2 nicht zur obenerwähnten Aufgabe gelangen.

- 4 Der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 10 beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art.33 (3) PCT). Die Gründe dafür sind die folgenden:

- 4.1 D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Daher kann die mit vorliegender Erfindung zu lösende Aufgabe darin gesehen werden, das Verfahren zum Herstellen eines Werkstückes bereitzustellen, wobei das Werkstück die folgenden Vorteile aufweist:

- i/ eine gute Verbundfestigkeit zu mindestens einer noch aufzubringenden Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs;
- ii/ eine bis zu dem zeitlich versetzten Aufbringen der Adhäsivkomponente steril konservierende Oberfläche; und
- iii/ Eignung zur Lagerung und zum Transport (siehe Seite 3, Zeilen 19 bis 25, Seite 4, Zeilen 6 bis 25 und Seite 6, Zeilen 24 bis 30 der vorliegenden Beschreibung).

Das Verfahren der vorliegenden Erfindung unterscheidet sich von diesem von D1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

dadurch, daß es das Erzeugen von Carboxylgruppen und das Auftragen einer Schutzschicht wie im vorliegenden Anspruch 10, offenbart (siehe 2.1 oben).

Aber das Erzeugen von Carboxylgruppen oder das Auftragen einer Schutzschicht wie im vorliegenden Anspruch 10, werden von D2 auch nicht offenbart.

Daher würde der Fachmann ausgehend von der Lehre aus D1 und D2 nicht zur obenerwähnten Aufgabe gelangen.

- 5 Schließlich beruht auch der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 12 auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art.33 (3) PCT).

- 5.1 D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Daher kann die mit vorliegender Erfindung zu lösende Aufgabe darin gesehen werden, das Verfahren zum Verwerten eines Werkstückes bereitzustellen, wobei das Werkstück die folgenden Vorteile aufweist:

- i/ eine gute Verbundfestigkeit zu mindestens einer noch aufzubringenden Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs;
- ii/ eine bis zu dem zeitlich versetzten Aufbringen der Adhäsivkomponente steril konservierende Oberfläche; und
- iii/ Eignung zur Lagerung und zum Transport (siehe Seite 3, Zeilen 19 bis 25 und Seite 7, Zeilen 6 bis 16 der vorliegenden Beschreibung).

Das Verfahren der vorliegenden Erfindung unterscheidet sich von diesem von D1 dadurch, daß es die Schutzschicht und das Versehen mit einer monomeren Adhäsivkomponente wie im vorliegenden Anspruch 12, offenbart. Eine solche Schutzschicht oder ein solches Versehen werden in D2 auch nicht offenbart (siehe 2.1 oben).

Folglich würde der Fachmann ausgehend von der Lehre aus D1 und D2 nicht zur obenerwähnten Aufgabe gelangen.

- 6 Der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche 1 bis 12 ist gewerblich anwendbar im Bereich der Zahn- und / oder Hüftendoprothesen (Art.33 (4) PCT).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 1723 WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 00/ 02702	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/08/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 13/08/1999
Anmelder MARX, Rudolf et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. --

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61K6/02 A61L27/28

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61K A61L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 4 364 731 A (NORLING BARRY K ET AL) 21. Dezember 1982 (1982-12-21) in der Anmeldung erwähnt Spalte 2, Zeile 27 - Zeile 36 Spalte 2, Zeile 60 - Spalte 4, Zeile 10 ---	1,2,4,5, 9
Y	US 5 437 937 A (CAYLESS RICHARD A) 1. August 1995 (1995-08-01) Spalte 2, Zeile 59 - Spalte 3, Zeile 21 Ansprüche ---	1,2,4,5, 9
A	US 4 478 579 A (FISCHER WOLFGANG ET AL) 23. Oktober 1984 (1984-10-23) Ansprüche --- -/-	10



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

13. Dezember 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

21/12/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Cousins-Van Steen, G

THIS PAGE BLANK (USPTO)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A ✓	WO 94 15652 A (EVANS SAMUEL LEWIN ; GREGSON PETER JOHN (GB); UNIV SOUTHAMPTON (GB)) 21. Juli 1994 (1994-07-21) Seite 3, Zeile 4 -Seite 6, Zeile 32 ---	1
A ✓	EP 0 434 010 A (RAUTER VITA ZAHNFABRIK) 26. Juni 1991 (1991-06-26) -----	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 00/02702

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4364731 A	21-12-1982	NONE	
US 5437937 A	01-08-1995	DE 68908344 D DE 68908344 T EP 0367504 A ES 2042005 T WO 9005204 A JP 4501439 T	16-09-1993 02-12-1993 09-05-1990 01-12-1993 17-05-1990 12-03-1992
US 4478579 A	23-10-1984	DD 160955 A DE 3211123 A JP 57200145 A NL 8202236 A	11-07-1984 23-12-1982 08-12-1982 03-01-1983
WO 9415652 A	21-07-1994	DE 69422017 D EP 0679096 A	13-01-2000 02-11-1995
EP 0434010 A	26-06-1991	DD 290579 A AT 103163 T DE 59005102 D ES 2050349 T	06-06-1991 15-04-1994 28-04-1994 16-05-1994

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. Februar 2001 (22.02.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/12131 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61K 6/02,**
A61L 27/28

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE00/02702

(22) Internationales Anmeldedatum:
10. August 2000 (10.08.2000)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
199 37 864.9 13. August 1999 (13.08.1999) DE

(71) Anmelder und

(72) Erfinder: **MARX, Rudolf** [DE/DE]; Ahrtalstrasse 31,
53533 Eichenbach (DE). **FISCHER, Horst** [DE/DE];
Melatener Weg 20, 52074 Aachen (DE).

(74) Anwalt: **KÖNIG, Werner, E.**; König & Kollegen, Habs-
burgerallee 23-25, 52064 Aachen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU,

CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eura-
sisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI,
FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: WORK PIECE AND METHOD FOR PRODUCING AND UTILIZING SAID WORK PIECE

(54) Bezeichnung: WERKSTÜCK UND VERFAHREN ZUM HERSTELLEN SOWIE ZUM VERWERTEN DIESES WERKSTÜCKS

(57) Abstract: Silicon oxide is vapor-deposited under sterile conditions on a purified, sterile ceramic, metal or polymer substrate surface and then said surface is moistened with a silane bonding agent under sterile conditions. On top of said coating a conservative protective layer that is sterile and/or that can be made sterile after completion of the polymerization is applied as an activatable first component of a multicomponent adhesive that is formed, in situ, by adding at least one further adhesive component. A work piece that is partially or completely coated in said manner can be assembled with a polymer so that a good adhesive effect is obtained even when it was stored and transported for several months under sterile conditions by activating the protective layer with a monomer.

(57) Zusammenfassung: Eine gereinigte, sterile keramische, metallische oder polymere Substratoberfläche wird mit Siliziumoxid steril bedampft, darauf mit einem Silanhaftvermittler steril benetzt und darüber mit einer sterilen und/oder nach der Auspolymerisation sterilisierbaren konservierenden Schutzschicht als aktivierbarer erster Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs versehen, das sich im Einsatz durch Zugabe mindestens einer weiteren Adhäsivkomponente bildet. Ein partiell oder vollständig derart beschichtetes Werkstück kann auch nach mehrmonatiger steriler Lagerung und Transport durch Aktivieren der Schutzschicht mit einem Monomer mit einem Polymer gut haftend verbunden werden.

WO 01/12131 A1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**Werkstück und Verfahren zum Herstellen sowie
zum Verwerten dieses Werkstücks**

5 Die Erfindung betrifft ein Werkstück mit einem Substrat aus Keramik, Metall oder Polymer, wobei das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem Polymer konditionierte Oberfläche hat, die mit einer Siliziumoxidschicht und darüber mit einem Silanhaftvermittler versehen ist. Ferner betrifft die Erfindung Verfahren zum Herstellen und Verwerten des erfindungsgemäßen Werkstückes.

10

Es ist aus US PS 4364731 für die Herstellung von Zahnkronen bekannt, auf eine gereinigte keramische, metallische oder polymere Substratoberfläche eine Siliziumoxidschicht aufzusputtern, auf diese einen Silanhaftvermittler und darauf abschließend eine polymere Endschrift („Kunststoffverblendung“) aufzubringen. Ein derartiger Beschichtungsvorgang muss ortsgebunden innerhalb kürzester Zeit abgeschlossen sein, da ansonsten bei offenliegender Silanhaftvermittlerschicht eine physikalische oder chemische Beschädigung der äußerst empfindlichen Oberfläche, z.B. durch Abrieb, eine makroskopische Verunreinigung, z.B. in Form von Hautschuppen, oder eine chemische Kontamination der reaktiven Schichtoberfläche, z.B. durch Reaktion mit Stickstoff, Kohlenwasserstoffen oder anderen Luftbestandteilen, eintreten kann. Eine Lagerung und ein Transport der allein mit Siliziumoxid beschichteten und mit Silanhaftvermittler versehenen Werkstücke, wobei die polymere Endbeschichtung erst später und/oder an einem anderen Ort stattfindet, ist nach diesem Verfahren nicht durchführbar.

15

20

25

30

An eine derartig verblendete Zahnkrone wird für die zahnärztliche Routine keineswegs die Forderung nach Sterilität im Sinne von Keimfreiheit gestellt. Sie wird üblicherweise lediglich grob mit Ethanol gereinigt. Die Forderung nach Sterilität einer Zahnkrone wäre aber auch praxisfern, da eine Zahnkrone nach der Herstellung durch den Zahntechniker ohne besondere Forderungen an die Sterilität verpackt wird. Sie wird nach der Ankunft beim Zahnarzt durch diesen und seine Helferin vor der Eingliederung zwar unter Beachtung gewisser Hygienevorschriften aber auch

durch Berühren mit den Fingern gehandhabt. Die Art der Handhabung schließt also den Fortbestand einer eventuell vorhandenen Sterilität aus. Spätestens bei der Eingliederung in den Mund wird die Krone sofort massiv von Keimen und anderen mundtypischen Mikroorganismen besiedelt, so dass eine vorherige Sterilität gegenstandslos würde. Auch die gesunde Mundhöhle ist nämlich "physiologisch" stets stark von Keimen besiedelt. Diese Flora ist für die Verdauung von Wichtigkeit, da der Verdauungsprozess initial durch den Speichel im Mund beginnt.

Auch wirkt bei einer derartigen Zahnkrone eine Polymerbeschichtung keineswegs als Schutzschicht vor physikalisch-mechanischen oder sonstigen Belastungen. Es handelt sich vielmehr um eine ästhetische Verblendung (typische Dicke 1 mm) für eine zumeist metallische, gegebenenfalls auch keramische oder polymere Zahnkrone. Mit der Verblendung durch den Kunststoff ist keine Schutzfunktion für die Kronenbasis beabsichtigt. Es liegt z. B. keine Schutzfunktion vor gegen:

- a) physikalischen Abrieb: Kaufunktion (die Kronenbasis selber ist wesentlich abriebfester als die polymere Verblendung), oder
- b) chemische Einflüsse: korrosiver Angriff durch Speichel-, Nahrungsmittel- und Medikamenteneinfluss, mikrobielle Effekte, z.B. durch Säureausscheidungen von Bakterien (die Kronenbasis, insbesondere bei Verwendung von Edelmetallen oder Keramik, ist wesentlich korrosionsstabiler als die Kunststoffbeschichtung), oder
- c) Temperaturwechseleinflüsse bei der Nahrungsaufnahme: sie können durch unterschiedliche Ausdehnungskoeffizienten zyklisch wechselnde Spannungen bedingen, die die mechanische Stabilität beeinträchtigen (die Kronenbasis ist wesentlich zyklischer als die Verblendung).

Es ist zu beachten, dass die Kronenbasis in der Regel (in Deutschland) aus einer hochgoldhaltigen Legierung besteht. Üblich sind auch Ni- und CoCr-Legierungen (aus der Rüstungstechnik auch als "Superalloys" bekannt), ferner Pd-Basislegie-

rungen (nur eingeschränkt biokompatibel; "Sparlegierungen"; diese sind umstritten, da sie ein hohes Allergiepotential aufweisen) oder unlegiertes Titan (abgesehen von der Farbe und der schwierigen Verarbeitbarkeit unter den obigen Gesichtspunkten den Goldlegierungen ebenbürtig). Alle Legierungen sind auf Mundstabilität ausgelegt und diese ist insbesondere bei hochgoldhaltigen Legierungen gewährleistet. Die Kunststoffverblendung als eine die Ästhetik verbessernde Maßnahme unterstützt die Mundstabilität nicht zusätzlich; dies ist auch nicht beabsichtigt. Kunststoffe sind nämlich aufgrund ihrer materialkundlichen Eigenschaften prinzipiell weniger mundstabil als hochkorrosionsfeste Metalle oder Keramiken.

10

Die Kunststoffverblendungen kommen in erster Linie für den temporären und den herausnehmbaren Zahnersatz (Reparaturmöglichkeit, da hoher Abrieb und Abplatzen des Kunststoffes) in Betracht.

15 Das Produkt Zahnkrone mit dem Schichtsystem „Substrat, Silikat-, Silanschicht, Kunststoffverblendung“ stellt also ein fertiges Endprodukt dar, das in dieser Form beim Patienten eingesetzt werden kann.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht nun darin, ein Werkstück in Form eines Halbzeuges, insbesondere eines Halbzeugimplantates bzw. einer Halbzeugprothese, mit einer guten Verbundfestigkeit zu mindestens einer noch aufzubringenden Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs zu schaffen, wobei das Halbzeug bis zu dem zeitlich versetzten Aufbringen der Adhäsivkomponente eine steril konservierende Oberfläche aufweisen soll, die zur Lagerung und auch zum
25 Transport geeignet ist.

Des weiteren sind Verfahren zum Herstellen und Verwerten des erfindungsgemäßen Werkstückes vorgesehen.

30 Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß bei einem Werkstück der eingangs erwähnten Art vorgesehen, dass das Substrat, die Siliziumoxidschicht und der Silanhaftvermittler steril sind und dass sich auf dem Silanhaftvermittler eine sterile

und/oder nach der Auspolymerisation sterilisierbare konservierende Schutzschicht als aktivierbare erste Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs befindet, das sich im Einsatz durch Zugabe mindestens einer weiteren Adhäsivkomponente bildet.

5

Für den Schichtaufbau zwischen Substrat und Schutzschicht bzw. Mehrkomponentenadhäsiv ist Keimfreiheit im Gegensatz zur Zahnkrone unabdingbar vonnöten, da -wenn das Schichtsystem des Halbzeugs fertiggestellt ist- gegebenenfalls im Schichtsystem befindliche Keime nicht mehr entfernt werden können. Nur mit einem
10 derartig präparierten Schichtsystem kann ein reibungsloser Einsatz, z. B. als Hüft- oder Knieprothese, garantiert werden. Bei einem nicht keimfreien Schichtaufbau besteht die Gefahr von Infektionen im Körper, die unbedingt vermieden werden müssen. Derartige Infektionen sind nur schwer zu bekämpfen, zumal die Widerstandskräfte des Patienten aufgrund des aufwendigen operativen Eingriffs ge-
15 schwächt sind. Gegebenenfalls müsste als Folge der Infektion die erste Hüftendoprothese in einem erheblichen operativen Aufwand wieder entnommen, die Infektion bekämpft und eine zweite Hüftendoprothese eingesetzt werden. Hierbei muss darauf hingewiesen werden, dass pro Patient eine derartige Hüftoperation nur maximal drei- bis viermal durchgeführt werden kann.

20

Durch die konservierende Schutzschicht wird der Silanhaftvermittler chemisch abgebunden und kann folglich nicht mehr physikalisch oder chemisch kontaminiert werden. Die Schichtdicke der Schutzschicht ist zudem ausreichend, um einer geringen Reibung standzuhalten. Dadurch wird ein lager- und transportierbares Werkstück
25 geschaffen. Es können so größere Anzahlen von Halbzeugen an einem Produktionsstandort hergestellt und später an einem anderen Standort mit der/den weiteren Adhäsivkomponenten versehen werden. Da das erfindungsgemäße Halbzeug an wenigen zentralen Hightech-Produktionsstätten angefertigt und dann an die Verbraucher, z.B. Krankenhäuser im In- und Ausland, versendet werden soll, kann es
30 zu Lagerungszeiten von einigen Monaten kommen, bevor die Werkstücke operativ eingesetzt werden können. Über diesen gesamten Zeitraum, der durchaus sechs bis

zwölf Monate umspannen kann, muss die Sterilität des Werkstückes garantiert werden.

Im Einsatz kann die Schutzschicht, die keine Endschicht, sondern eine Adhäsivkomponente eines Mehrkomponentenadhäsivs ist, vor Ort mit einer zweiten Adhäsivkomponente, z. B. einem sterilen MMA-Monomer, bestrichen und dadurch aktiviert werden. Direkt im Anschluss werden diese beiden Komponenten dann mit einer dritten Adhäsivkomponente, einem polymeren Adhäsiv, in Verbindung gebracht.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus Polymethylmethacrylat hergestellt sein kann. Eine solche Schutzschicht ist besonders in der Medizin zweckmäßig, wenn das Werkstück als Implantat in einem Knochen festzusetzen ist.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus BisGMA hergestellt sein kann. Eine Schutzschicht aus BisGMA ist besonders in der Zahnmedizin anzuwenden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass die konservierende Schutzschicht aus Epoxidharz hergestellt sein kann. Eine Schutzschicht aus Epoxidharz ist besonders im technischen, nicht-biologischen Bereich anzuwenden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass die konservierende Schutzschicht aus Phenolharz hergestellt sein kann. Eine Schutzschicht aus Phenolharz ist besonders im technischen, nicht-biologischen Bereich anzuwenden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass die sterile und/oder sterilisierbare, konservierende Schutzschicht $<100\text{ }\mu\text{m}$ dick sein kann. Eine derart dünne Schutzschicht kann sehr schnell durch die Benetzung mit einem entsprechenden Monomer aktiviert werden. Diese Schicht ist zudem ausreichend dick gewählt, um beim Transport einen Schutz gegen Abrieb zu bilden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem polymeren Adhäsiv konditionierte Oberfläche haben kann.

- 5 Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass das Werkstück in feucht-warmen Medien verwendet werden kann.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass das Werkstück als Implantat, Prothese oder als Komponente von Implantat bzw. Prothese in der Medizin verwendet
10 werden kann. Hierbei sind insbesondere Implantate in Form von sterilen und/oder sterilisierbaren, beschichteten Hüftendoprothesenschäften, Kniegelenksprothesenschäften und sonstigen Gelenksprothesenschäften vorgesehen.

Erfindungsgemäß ist ferner ein Verfahren zum Herstellen eines obigen Werkstückes
15 vorgesehen, bei dem die Oberfläche des Substrates gereinigt wird, dann eine Siliziumoxidschicht unter Verwendung einer Hochvakuumverdampfungsanlage aufgebracht und nachfolgend mit einem Silanhaftvermittler benetzt wird, wobei nach der Reinigung der Substratoberfläche auf dieser durch ein Niederdruckplasmaverfahren Carboxylgruppen erzeugt werden und auf die Siliziumoxidschicht und den Silanhaft-
20 vermittler zur Konservierung der derart behandelten Oberfläche bis zur Weiterverarbeitung eine sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht als aktivierbare erste Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs aufgetragen wird, das sich im Einsatz durch Zugabe mindestens einer weiteren Adhäsivkomponente bildet. Dabei wird die üblicherweise bereits vorgereinigte Substratoberfläche durch
25 das Niederdruckplasmaverfahren einer weiteren Reinigung unterzogen. Durch Auswahl eines geeigneten Plasmagases können Carboxylgruppen auf der gereinigten Substratoberfläche zur Aktivierung erzeugt werden, was eine deutliche Heraufsetzung der Haftfestigkeit bewirkt. Durch das Aufbringen einer sterilen und/oder sterilisierbaren konservierenden Schutzschicht sind lager- und transportierbare Werkstücke
30 herstellbar.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, dass das Aufdampfen der Siliziumoxidschicht reproduzierbar mittels eines Shutter-Systems erfolgen kann. Es kann zusätzlich eine Dreiaachsenverfahreinheit vorgesehen sein, mit der auch auf einer komplexen 3D-Oberfläche eine Siliziumoxidschicht konstanter Dicke realisierbar wird.

5

Erfindungsgemäß ist ferner ein Verfahren zum Verwerten eines obigen Werkstückes vorgesehen, wobei das Werkstück nach steriler Zwischenlagerung auf seiner konditionierten Oberfläche zunächst zur Aktivierung der Schutzschicht mit einer monomeren Adhäsivkomponente versehen wird und darüber eine polymere Adhäsivkomponente aufgebracht wird, wobei diese beiden Adhäsivkomponenten mit der Schutzschicht ein Mehrkomponentenadhäsiv bilden. Durch die Aktivierung der konservierenden Schutzschicht mit der monomeren Adhäsivkomponente kann die Schutzschicht mit der aufzubringenden polymeren Adhäsivkomponentenschicht chemisch reagieren. Durch die sterile Aufbewahrung des Werkstückes, z. B. unter He- oder N₂-Schutzgas in einer gasdichten Blisterpackung, ist eine mehrmonatige Zwischenlagerung bis zur Weiterverarbeitung möglich.

20

Das erfindungsgemäße Werkstück und die Verfahren zum Herstellen und Verwerten desselben werden im folgenden anhand eines Hüftendoprothesenschaftes dargestellt:

25

Auf einem gereinigten metallischen Schaft einer Hüftendoprothese werden mittels eines Niederdruckplasmaverfahrens Carboxylgruppen erzeugt, welche die Haftfestigkeit einer darauf aufzudampfenden Siliziumoxidschicht erhöhen. Diese Siliziumoxidschicht wird vorzugsweise monomolekular mit einem Silanhaftvermittler benetzt, und auf diesen wird eine sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aufgetragen.

30

Die derart hergestellte Hüftendoprothese weist folglich einen metallischen Schaft mit einer Siliziumoxidschicht, einer darüberliegenden Schicht aus Silanhaftvermittler und einer abschließenden sterilen und/oder sterilisierten konservierenden Schicht (erste Adhäsivkomponente) auf.

Nach der Herstellung wird die erfindungsgemäße Hüftendoprothese steril verpackt, z. B. in einer mit He- oder N₂-Schutzgas befüllten, gasdichten Blisterverpackung. Dadurch ist sie vor Verschmutzung geschützt und kann ohne Qualitätsverluste sowohl transportiert als auch über mehrere Monate gelagert werden. Der beschichtete Schaft der Hüftendoprothese wird der sterilen Verpackung anschließend vor Ort unter sterilen Bedingungen im Operationssaal entnommen und mit einem sterilen MMA-Monomer (weitere Adhäsivkomponente) bestrichen. Dadurch wird die sterile konservierende Schutzschicht aktiviert. Direkt im Anschluß wird der Schaft in eine mit dem polymerem Adhäsiv (Knochenzement = weitere Adhäsivkomponente) gefüllte Knochenbohrung versenkt. Nach Verfestigung des Adhäsivs ist zwischen dem Adhäsiv und dem Schaft der Hüftendoprothese eine Verbindung hoher und unter den feucht-warmen Bedingungen des Körpers langzeitstabile Haftfestigkeit entstanden.

Ansprüche

1. Werkstück mit einem Substrat aus Keramik, Metall oder Polymer, wobei das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem Polymer konditionierte Oberfläche hat, die mit einer Siliziumoxidschicht und darüber mit einem Silanhaftvermittler versehen ist,

dadurch gekennzeichnet,

- dass das Substrat, die Siliziumoxidschicht und der Silanhaftvermittler steril sind und
- dass auf dem Silanhaftvermittler eine sterile und/oder nach der Auspolymerisation sterilisierbare konservierende Schutzschicht als aktivierbare erste Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs vorgesehen ist, das sich im Einsatz durch Zugabe mindestens einer weiteren Adhäsivkomponente bildet.

2. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus Polymethylmethacrylat hergestellt ist.

3. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus BisGMA hergestellt ist.

4. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die konservierende Schutzschicht aus Epoxidharz hergestellt ist.

5. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die konservierende Schutzschicht aus Phenolharz hergestellt ist.

6. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht <100 µm dick ist.

5 7. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem polymeren Adhäsiv konditionierte Oberfläche hat.

8. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es in feucht-warmen Medien verwendet wird.
10

9. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es als Implantat, Prothese oder als Komponente von Implantat bzw. Prothese in der Medizin verwendet wird.

15

10. Verfahren zum Herstellen eines Werkstückes nach einem der vorherigen Ansprüche, bei dem die Oberfläche des Substrates gereinigt wird, dann eine Siliziumoxidschicht unter Verwendung einer Hochvakuumverdampfungsanlage aufgebracht und nachfolgend mit einem Silanhaftvermittler benetzt wird,

20 **dadurch gekennzeichnet,**

dass nach der Reinigung der Substratoberfläche auf dieser durch ein Niederdruckplasmaverfahren Carboxylgruppen erzeugt werden und

25 dass auf die Siliziumoxidschicht und den Silanhaftvermittler zur Konservierung der derart behandelten Oberfläche bis zur Weiterverarbeitung eine sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht, als aktivierbare erste Komponente eines Mehrkomponentenadhäsivs aufgetragen wird, das sich im Einsatz durch Zugabe mindestens einer weiteren Adhäsivkomponente bildet.

11. Verfahren zum Herstellen eines Werkstückes nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Aufdampfen der Siliziumoxidschicht reproduzierbar mittels eines Shutter-Systems erfolgt.

5

12. Verfahren zum Verwerten eines Werkstückes nach einem der vorherigen Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

10 dass das Werkstück nach steriler Zwischenlagerung auf seiner konditionierten Oberfläche zunächst zur Aktivierung der Schutzschicht mit einer monomeren Adhäsivkomponente versehen wird und darüber eine polymere Adhäsivkomponente aufgebracht wird, wobei diese beiden Adhäsivkomponenten mit der Schutzschicht ein Mehrkomponentenadhäsiv bilden.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 00/02702

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K6/02 A61L27/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61K A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 364 731 A (NORLING BARRY K ET AL) 21 December 1982 (1982-12-21) cited in the application column 2, line 27 - line 36 column 2, line 60 -column 4, line 10	1,2,4,5, 9
Y	US 5 437 937 A (CAYLESS RICHARD A) 1 August 1995 (1995-08-01) column 2, line 59 -column 3, line 21 claims	1,2,4,5, 9
A	US 4 478 579 A (FISCHER WOLFGANG ET AL) 23 October 1984 (1984-10-23) claims	10
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 December 2000

Date of mailing of the international search report

21/12/2000

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cousins-Van Steen, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 00/02702

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 94 15652 A (EVANS SAMUEL LEWIN ;GREGSON PETER JOHN (GB); UNIV SOUTHAMPTON (GB)) 21 July 1994 (1994-07-21) page 3, line 4 -page 6, line 32 -----	1
A	EP 0 434 010 A (RAUTER VITA ZAHNFABRIK) 26 June 1991 (1991-06-26) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 00/02702

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4364731	A	21-12-1982	NONE	
US 5437937	A	01-08-1995	DE 68908344 D DE 68908344 T EP 0367504 A ES 2042005 T WO 9005204 A JP 4501439 T	16-09-1993 02-12-1993 09-05-1990 01-12-1993 17-05-1990 12-03-1992
US 4478579	A	23-10-1984	DD 160955 A DE 3211123 A JP 57200145 A NL 8202236 A	11-07-1984 23-12-1982 08-12-1982 03-01-1983
WO 9415652	A	21-07-1994	DE 69422017 D EP 0679096 A	13-01-2000 02-11-1995
EP 0434010	A	26-06-1991	DD 290579 A AT 103163 T DE 59005102 D ES 2050349 T	06-06-1991 15-04-1994 28-04-1994 16-05-1994

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61K6/02 A61L27/28

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61K A61L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 4 364 731 A (NORLING BARRY K ET AL) 21. Dezember 1982 (1982-12-21) in der Anmeldung erwähnt Spalte 2, Zeile 27 - Zeile 36 Spalte 2, Zeile 60 - Spalte 4, Zeile 10	1,2,4,5, 9
Y	US 5 437 937 A (CAYLESS RICHARD A) 1. August 1995 (1995-08-01) Spalte 2, Zeile 59 - Spalte 3, Zeile 21 Ansprüche	1,2,4,5, 9
A	US 4 478 579 A (FISCHER WOLFGANG ET AL) 23. Oktober 1984 (1984-10-23) Ansprüche	10

	---/---	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

13. Dezember 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

21/12/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Cousins-Van Steen, G

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/02702

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 94 15652 A (EVANS SAMUEL LEWIN ;GREGSON PETER JOHN (GB); UNIV SOUTHAMPTON (GB)) 21. Juli 1994 (1994-07-21) Seite 3, Zeile 4 -Seite 6, Zeile 32 ---	1
A	EP 0 434 010 A (RAUTER VITA ZAHNFABRIK) 26. Juni 1991 (1991-06-26) -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen

PCT/DE 00/02702

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4364731	A	21-12-1982	KEINE		
US 5437937	A	01-08-1995	DE	68908344 D	16-09-1993
			DE	68908344 T	02-12-1993
			EP	0367504 A	09-05-1990
			ES	2042005 T	01-12-1993
			WO	9005204 A	17-05-1990
			JP	4501439 T	12-03-1992
US 4478579	A	23-10-1984	DD	160955 A	11-07-1984
			DE	3211123 A	23-12-1982
			JP	57200145 A	08-12-1982
			NL	8202236 A	03-01-1983
WO 9415652	A	21-07-1994	DE	69422017 D	13-01-2000
			EP	0679096 A	02-11-1995
EP 0434010	A	26-06-1991	DD	290579 A	06-06-1991
			AT	103163 T	15-04-1994
			DE	59005102 D	28-04-1994
			ES	2050349 T	16-05-1994

THIS PAGE BLANK (USPTO)